FICHA TÉCNICA Y DATOS DE SEGURIDAD

DERMEX D-680
Antiséptico para piel sana

1. Identificación del producto y de la empresa

Nombre del producto: DERMEX D-680
Aplicación: Limpieza y desinfección de manos.
Nº de registro AEMPS: 778-DES
Características: Gel limpiador antiséptico para la piel sana, libre de alcohol. Indicado en los casos donde se requiera limpieza y acción antibacteriana.
Propiedades microbiológicas: Cumple la Norma UNE-EN 1499-1997 Tratamiento higiénico de manos.
Consultar las instrucciones de uso.
Modo de empleo: Humedecer la piel y aplicar unos 4 ml de producto (3 dosis del dispensador), frotar a continuación durante 1 minuto y aclarar con agua, secando mediante secador eléctrico.

Responsable puesta en el mercado:
EUROSANEX, S. L.
Pol. Ind. Castilla, Vial 2 – Vial 5
46380 CHESTE (Valencia/España)
Telf. 96 962 510 407 / Fax 962 512 521
Nº Registro Industrial 46/55.707
Nº Registro Fte. Plaguicidas 0389-CV
Nº Licencia Fte. Cosméticos 10037DS
Empresa certificada por BVQI con las certificaciones ISO 9001 y ISO 14001
Teléfono y *e-mail* de emergencia (7.00-19.00 h**):** 962 510 407 / correo@eurosanex.com

2. Identificación de peligros

Directiva 67/548/CE y Directiva 1999/45/CE: Conforme el R. D. 363/1995 (Directiva 67/548/CE) y el R. D. 255/2003 (Directiva 1999/45/CE), el producto no esta clasificado como peligroso.
Símbolos de peligro: Ninguno.
Indicación de peligro: Ninguna.
Frases de riesgo: Ninguna.
Frases de seguridad: S13: Manténgase lejos de alimentos y bebidas.
S24/25: Evítese el contacto con los ojos, mucosas, zonas sensibles o enfermas de la piel.
S26: En caso de contacto con los ojos, lávense inmediata y abundantemente con agua y acúdase a un médico.
S46: En caso de ingestión, acúdase al médico y muéstrele la etiqueta o el envase.
S61: Evítese su liberación al medio ambiente.
Contiene: Glutaral. Puede provocar una reacción alérgica.
Ingrediente activo: Glutaral 0.2 %.
Etiquetado conforme al Reglamento Técnico Sanitario (R. D. 770/1999): Uso externo. No ingerir. Aplicar sobre la piel sana. No utilizar en personas sensibles al Glutaral, ni en áreas extensas de la piel, ni durante tiempo prolongado. No mezclar con otros productos. Utilizar con precaución en niños menores de 2 años. Manténgase fuera del alcance de los niños. A fin de evitar riesgos para las personas y el medio ambiente, siga las instrucciones de uso. En caso de accidente, consulte al Servicio Médico de Información Toxicológica, Tel. 915 620 420.

Reglamento nº 1272/2008 (CLP): Atención.

Indicaciones de peligro: Eye Irrit. 2: H319 - Provoca irritación ocular grave.
Consejos de prudencia: P264: Lavarse concienzudamente tras la manipulación.
P305+P351+P338: EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto. Seguir aclarando.
P312: Llamar a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLOGICA o a un médico en caso de malestar.
Información suplementaria: EUH208: Contiene Glutaral. Puede provocar una reacción alérgica.
Sustancias que contribuyen a la clasificación: Amidas, coco, N,N-bis(hidroxietil); Lauril eter sulfato de sodio; Acidos sulfónicos, C14-16-hidroxi alcano y C14-16-alqueno, sales de sodio; Glutaral.

3. Composición/información sobre los componentes

De acuerdo al Anexo II del Reglamento (CE) nº 1907/2006 (punto 3.2), el producto presenta:

Identificación		Nombre químico	%	Clasificación	
Nº CAS	68439-57-6	Acidos sulfónicos, C14-16-hidroxi alcano y C14-16-alqueno, sales de sodio	1-5	Directiva 67/548/CEE	Xi: R38, R41
Nº EC	270-407-8			Reglamento 1272/2008	Skin Irrit. 2: H315; Eye Dam. 1: H318 - Peligro
REACH					
Nº CAS	68585-34-2	Lauril eter sulfato de sodio	1-5	Directiva 67/548/CEE	Xi: R38, R41
Nº EC	500-223-8			Reglamento 1272/2008	Skin Irrit. 2: H315; Eye Dam. 1: H318 - Peligro
REACH	01-2119488639-16-				
Nº CAS	61789-40-0	Cocamidopropil betaina	1-5	Directiva 67/548/CEE	Xi: R36
Nº EC	263-058-8			Reglamento 1272/2008	Eye Irrit. 2: H319 - Atención
REACH					
Nº CAS	68603-42-9	Amidas, coco, N,N-bis(hidroxietil)	1-5	Directiva 67/548/CEE	Xi: R38, R41
Nº EC	271-657-0			Reglamento 1272/2008	Skin Irrit. 2: H315; Eye Dam. 1: H318 - Peligro
REACH					
Nº CAS	111-30-8	Glutaral	< 1	Directiva 67/548/CEE	C: R34; N: R50; T: R23/25; Xn: R42/43
Nº EC	203-856-5			Reglamento 1272/2008	Acute Tox. 3: H331; Acute Tox. 3: H301; Skin Corr. 1B: H314; Resp. Sens. 1: H334; Skin Sens. 1: H317; Aquatic Acute 1: H400 - Peligro
REACH					

Para ampliar información sobre la peligrosidad de la sustancias consultar los epígrafes 8, 11, 12 y 16.

4. Medidas de primeros auxilios

Contacto con la piel: Lave la piel con abundante agua. En caso de alteraciones en la piel, acudir a consulta médica.
Contacto con los ojos: Enjuagar con abundante agua al menos durante 15 minutos. Evitar que el afectado se frote los ojos. Retirar las lentes de contacto. Acudir a un médico lo más rápidamente posible.
Inhalación: Se trata de un producto no clasificado como peligroso por inhalación, sin embargo, se recomienda sacar al afectado del lugar de exposición, suministrarle aire limpio. Solicitar atención médica en el caso de que los síntomas persistan.
Ingestión: No administrar nada por vía oral. En caso de ingestión, NO provoque el vómito. Enjuagar la boca y la garganta.

En caso de accidente, consultar a un médico y con el Servicio Médico de Información Toxicológica (Telf.915620420).

5. Medidas de lucha contra incendios

Acción a tomar en caso de incendio: Pulverizar con agua los recipientes expuestos al fuego. Disponer de un mínimo de instalaciones de emergencia o elementos de actuación (mantas ignífugas, botiquín portátil) conforme al R.D. 486/1997.
Medios de extinción adecuados: Extintores de polvo polivalente, agua pulverizada, espuma o dióxido de carbono de acuerdo al Reglamento de instalaciones de protección contra incendios (R.D. 1942/1993). NO SE RECOMIENDA emplear agua a chorro como agente de extinción.
Riesgos inusuales de incendio y explosión: Producto no inflamable bajo condiciones normales de almacenamiento, manipulación y uso.
Equipo de protección: Puede hacerse necesario el uso de ropa protectora completa y equipo de respiración autónomo.
Productos de combustión peligrosos: En la combustión se generan subproductos de reacción (CO_2, CO, NO_x) que pueden resultar altamente tóxicos.

6. Medidas en caso de vertido accidental

Protección personal: Utilizar elementos de protección personal (ver epígrafe 8) mientras se limpie el derrame. Evacuar la zona y mantener a las personas sin protección alejadas.
Precauciones medioambientales: Evitar el vertido al medio acuático debido a que contiene sustancias peligrosas para el mismo. Se recomienda disponer de material absorbente en las proximidades del producto.
Método de limpieza: Intentar recuperar la mayor cantidad posible de producto derramado. No utilizar serrín ni productos ácidos o inflamables para absorber derrames. Utilizar tierra o arena. Diluir los restos de producto en agua.

7. Manipulación y almacenamiento

Manejar de acuerdo con las buenas prácticas industriales de higiene y seguridad**.**

Manipulación: Evítese el contacto con los ojos. No comer, beber ni fumar en las zonas de trabajo; lavarse las manos después de cada utilización, y despojarse de prendas de vestir y equipos de protección contaminados antes de entrar en las zonas para comer. Se recomienda el uso del equipo de protección personal (ver epígrafe 8), en especial de cara.
Almacenamiento: Consérvese en un lugar seco, fresco y ventilado. Manténgase fuera del alcance de los niños. Manténgase el envase herméticamente cerrado. Manténgase lejos de alimentos, bebidas y piensos.

8. Controles de exposición / protección personal

Parámetros de controles de exposición cuando se maneja el producto puro:
Sustancias cuyos valores límite de exposición profesional han de controlarse en el ambiente de trabajo:

Nombre de ingrediente	Valores límite ambientales (VLA)
Glutaral	EC = 0.2 mg/m³

Equipo de protección personal: En el caso de emplear equipos de protección individual deben disponer del "marcado CE" de acuerdo al R.D. 1407/1992. Las indicaciones contenidas en este punto se refieren al producto puro.
Sistema respiratorio**:** Será necesario la utilización de equipos de protección en el caso de formación de nieblas o en el caso de superar los límites de exposición profesional.
Piel y cuerpo**:** No aplicable.
Manos**:** No aplicable.
Ojos**:** Se recomienda usar gafas panorámicas contra salpicaduras de líquidos (Cat. II, Normas EN166:2001, EN172:1994/A1:2000, EN172:1994/A2:2001 o EN165:2005).
La información debería ser confirmada por el evaluador de los puestos de trabajo.

Controles de la exposición del medio ambiente: Se recomienda evitar el vertido tanto del producto como de su envase al medio ambiente.

9. Propiedades físicas y químicas

Estado físico: Líquido transparente.
Color: Ambarino.
Olor: Sin aroma.
pH puro: 6.
Densidad a 20 ºC: 1035 kg/m^3.
Solubilidad: Soluble en agua.

10. Estabilidad y reactividad

Estabilidad: Estable químicamente bajo las condiciones indicadas de uso, manipulación y almacenamiento.
Condiciones que deben evitarse: Evitar incidencia directa de la luz solar.
Incompatibilidades: Evitar incidencia directa de materias comburentes/combustibles. No mezclar con otros productos.
Reacciones peligrosas: No se esperan reacciones peligrosas si se cumplen las instrucciones técnicas de almacenamiento de productos químicos.
Productos de descomposición peligrosos: Pueden liberarse mezclas complejas de sustancias químicas: dióxido de carbono (CO_2), monóxido de carbono y otros compuestos orgánicos.

11. Información toxicológica

Toxicidad aguda: No se disponen de datos experimentales de la mezcla relativos a las propiedades toxicológicas. A la hora de realizar la clasificación de peligrosidad se han tenido en cuanta las recomendaciones contenidas en el apartado 3.2.5 del Anexo VI del R.D. 363/1995 (Directiva 67/548/CE), en los párrafos b) y c) del apartado 3 del artículo 6 del R.D.255/2003 (Directiva 1999/45/CE) y en el apartado 3.2.3.3.5. del Anexo I del Reglamento CLP.
Información toxicológica específica de las sustancias:

Nombre químico	Toxicidad aguda por componentes
Acidos sulfónicos, C14-16-hidroxi alcano y C14-16-alqueno, sales de sodio	**Oral**/rata: DL_{50} = 6300 mg/kg.
Amidas, coco, N,N-bis(hidroxietil)	**Oral**/rata: DL_{50} = 12200 mg/kg.
Glutaral	**Oral**/rata: DL_{50} = 246 mg/kg. **Inhalación:** CL_{50} = .3 mg/lt, 4 h (ATEi).

En caso de exposición repetitiva, prolongada o a concentraciones superiores a las establecidas por los límites de exposición profesionales, pueden producirse efectos adversos para la salud:
Contacto con la piel**:** No irritante.
Contacto con los ojos**:** Produce lesiones oculares.
Inhalación**:** A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación, sin embargo, presenta sustancias clasificadas como peligrosas por inhalación.
Ingestión**:** A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación, sin embargo, presenta sustancias clasificadas como peligrosas por ingestión.
Efectos de sensibilización: A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación, sin embargo, presenta sustancias clasificadas como peligrosas con efectos sensibilizantes.
Toxicidad específica en determinados órganos (STOT)-exposición única: A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación, pero, presenta sustancias clasificadas como peligrosas por una única exposición
Toxicidad específica en determinados órganos (STOT)-exposición repetida: A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación, no presentando sustancias clasificadas como peligrosas por este efecto.
Peligro por aspiración: A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación, no presentando sustancias clasificadas como peligrosas por este efecto.

12. Información ecológica

Peligros ambientales: Cumple la legislación vigente respecto a la biodegradabilidad. No se disponen de datos experimentales de la mezcla relativos a las propiedades ecotoxicológicas. El producto usado para su finalidad, no debería causar efectos adversos en el medio ambiente.

Nombre químico	Ecotoxicidad aguda por componentes
Acidos sulfónicos, C14-16-hidroxi alcano y C14-16-alqueno, sales de sodio	**Crustáceo (***Daphniamagna***):** CE_{50} = 4.53 mg/lt (48 h).
Amidas, coco, N,N-bis(hidroxietil)	**Peces (***Brachydanio rerio*): CL_{50} = 3.6 mg/lt (96 h). **Crustáceo (***Daphnia magna***):** CE_{50} = 4.29 mg/lt (34 h). **Algas (***Scenedesmus subspicatus*): CE_{50} = 2.2 mg/lt (96 h).
Glutaral	**Peces (***Lepomis macrochirus***)**: CL_{50} = 13 mg/lt (96 h). **Crustáceo (***Daphniamagna***):** CE_{50} = 14 mg/lt (48 h). **Algas (***Scenedesmus subspicatus***)**: CE_{50} = 530 mg/lt (72 h).

13. Consideraciones sobre la eliminación

Métodos de eliminación: Eliminación de acuerdo al Anexo II del Reglamento (CE) nº 1907/2006 (REACH) se recogen las disposiciones comunitarias (Directiva 2008/98/CE) o estatales (Orden MAM/304/2002) relacionadas con la gestión de residuos. Consultar al gestor de residuos autorizado las operaciones de valorización y eliminación conforme al Anexo 1 y Anexo 2 (Directiva 2008/98/CE).
Catálogo de Residuos Peligrosos: 07 04 99.
Residuos Peligrosos: No peligroso.

14. Información relativa al transporte

Este producto no está regulado para su transporte

15. Información reglamentaria

Etiquetado del contenido: 1-5 % Tensioactivos anfotéricos, 1-5 % Tensioactivos no iónicos, 5-15 % Tensioactivos aniónicos, Conservante (Glutaral).
Reglamento (CE) nº 648/2004 sobre detergentes: Los tensioactivos contenidos en esta mezcla cumplen con el criterio de biodegradabilidad estipulado en el Reglamento (CE) nº 648/2004 sobre detergentes. Los datos que justifican esta afirmación están a disposición de las autoridades competentes de los Estados Miembros y les serán mostrados bajo petición directa o bajo petición de un productor de detergentes.

Pre-registro REACH: Todos los componentes de este preparado, están incluídos en la lista de sustancias pre-registradas, publicada por la 'Agencia europea de sustancias y preparados químicos' (ECHA), según el Artículo 28 del Reglamento (CE) nº 1907/2006.
Restricciones al uso conforme el Anexo XVII del Reglamento REACH: No relevante.

Reglamentación y legislación en materia de seguridad, salud y medio ambiente específicas para la mezcla:
Se recomienda emplear la información recopilada en esta ficha de datos de seguridad como datos de entrada en una evaluación de riesgos de las circunstancias locales con el objeto de establecer las medidas necesarias de prevención de riesgos para el manejo, utilización, almacenamiento y eliminación de este producto.

Evaluación de la seguridad química: No ha llevado a cabo evaluación de seguridad química.

16. Otra información

Esta ficha de datos de seguridad se ha desarrollado de acuerdo al ANEXO II-Guía para la elaboración de Fichas de Datos de Seguridad del Reglamento (CE) Nº 1907/2006 y con el Anexo I del Reglamento (UE) nº 453/2010.

Texto completo de las frases R y clasificaciones numeradas en la sección 3 – Europa:
R23/25: Tóxico por inhalación y por ingestión.
R34: Provoca quemaduras.
R36: Irrita los ojos.
R38: Irrita la piel.
R41: Riesgo de lesiones oculares graves.
R42/43: Posibilidad de sensibilización por inhalación y por contacto con la piel.
R50: Muy tóxico para los organismos acuáticos.
C Corrosivo.
Xi Irritante.
N Peligroso para el medio ambiente.
T Tóxico.
Xn Nocivo.

Acute Tox. 3: H331 - Tóxico en caso de inhalación.
Acute Tox. 3: H301 - Tóxico en caso de ingestión.
Aquatic Acute 1: H400 - Muy tóxico para los organismos acuáticos.
Eye Dam. 1: H318 - Provoca lesiones oculares graves.
Eye Irrit. 2: H319 - Provoca irritación ocular grave.
Resp. Sens. 1: H334 - Puede provocar síntomas de alergia o asma o dificultades respiratorias en caso de inhalación.
Skin Corr. 1B: H314 - Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves.
Skin Irrit. 2: H315 - Provoca irritación cutánea.
Skin Sens. 1: H317 - Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

Se recomienda formación mínima en materia de prevención de riesgos laborales al personal que va a manipular este producto, con la finalidad de facilitar la compresión e interpretación de esta ficha de datos de seguridad, así como del etiquetado del producto.